**2010 年 1 月 1 日（第 6 版）
*2009 年 7 月 22 日（第 5 版）

承認番号： 21800BZX10110000

機械器具（6）呼吸補助器
高度管理医療機器　持続的気道陽圧ユニット　JMDN コード：36700000

特定保守管理医療機器

「レムスター　Mシリーズ」の附属品

Mシリーズ加温加湿器

【警告】
- 本装置は、加湿器としてのみ使用することを目的としています。レスピロニクス社推奨の製品のみと共に使用してください。
- 装置は定期的に点検し、破損や不具合がないことを確認してください。本装置の部品が 1 つでも破損していたり、正常に動作しない場合、また本体を落としたり誤った操作をした場合は、使用を中止してください。タンクが水漏れしている場合や何らかの損傷がある場合は、本装置を使用しないでください。破損している部品は使用前にすべて交換してください。
- タンクに触れる、または取り外すなどの作業は、加熱プレートの温度が十分に下がってから行なってください。
- 装置の電源コードのコネクタ、および AC 電源コードは定期的に点検し、破損や不具合がないことを確認してください。電源および AC 電源コードに破損や不具合が見られる場合は交換してください。
- 本装置や CPAP 装置に水をこぼさないようにしてください。
- ESD（静電放電）警告のマークの付いたコネクタのピンには触れないでください。ESD の予防措置を講じない限り、このコネクタには接続しないでください。

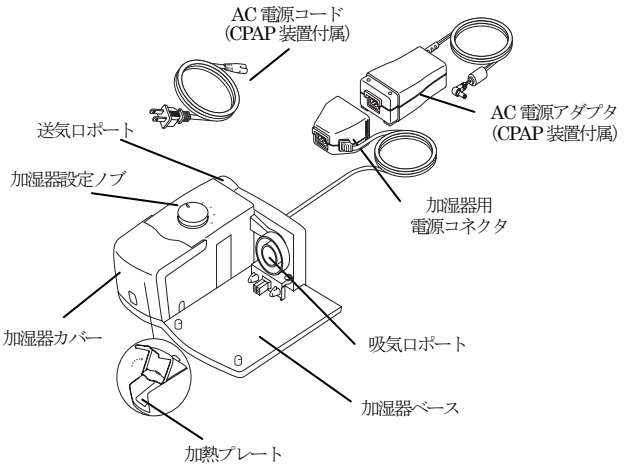
【禁忌・禁止】
- 本装置は人工鼻との併用はしないでください。（相互作用の項参照）
- 空気、酸素や亜酸化窒素が混合した可燃性麻酔薬がある場所で、本装置を使用しないでください。
- タンク内の水に添加剤または化学物質を添加しないでください。気道に炎症を引き起こしたり、タンクを損傷するおそれがあります。

【形状・構造及び原理等】

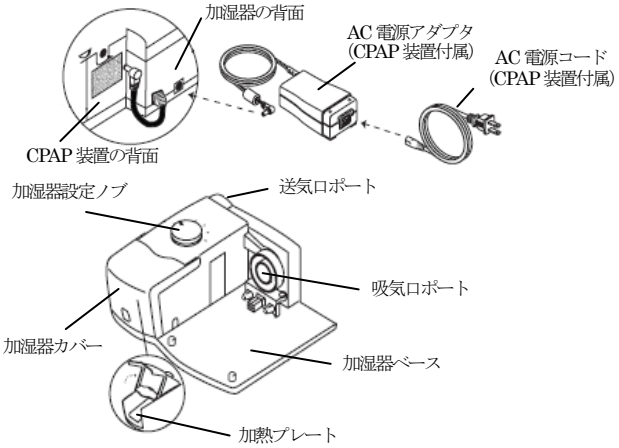
1．構成
- Mシリーズ加温加湿器本体（タンク含む）
- 取扱説明書

＊ 2．形状、各部の名称

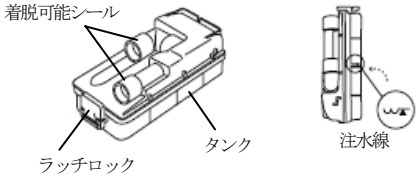
・M シリーズ加温加湿器　AC 電源タイプ



・M シリーズ加温加湿器　DC 電源タイプ



・タンク



＊ 3．電気的定格
電源：消費電力
・AC 電源タイプ
AC100V　50/60Hz　1.7A（加温加湿器入力、最大）
・DC 電源タイプ
AC100V　50/60Hz　1.2A（AC 電源アダプタ入力、最大）
DC11～17V　4.16A（加温加湿器入力、最大）
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の浸入に対する保護：IPX1

＊ 4．寸法及び重量
・AC 電源タイプ：210 (W) × 219 (D) × 103 (H) mm
（空タンク装着時）＜ 1 kg
・DC 電源タイプ：210 (W) × 219 (D) × 107 (H) mm
（空タンク装着時）869g
・タンク容量：325 ml

5．作動原理
タンク内の水を加熱プレートで温めます。レムスター Mシリーズの CPAP 装置から送られたエアフローが温められた水の水面上を通過する際に、温かい湿気が加えられます。

【使用目的、効能又は効果】

Mシリーズ加温加湿器は、レムスター Mシリーズ陽圧治療装置で呼吸回路に湿気を供給するためのオプション機器です。本装置は、自宅、病院、または医療施設で、マスクを使用した陽圧換気治療を受けており、体重が 30 kg 以上で、自発呼吸がある閉塞性睡眠時無呼吸症候群の患者を対象としています。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【品目仕様等】

加温動作表示：LED 表示
加温段階：1 ～ 5 （40 ～ 70℃）

＊ **【操作方法又は使用方法等】**

・M シリーズ加温加湿器　AC 電源タイプ
詳しくは製品付属の取扱説明書を参照してください。

(1) CPAP 装置を加湿器ベースに接続します。CPAP 装置にアウトレットポートカバーが接続されている場合は、加湿器に接続する前にアウトレットポートカバーを CPAP 装置から取り外します。
(2) 加温加湿器を、睡眠時に仰臥する位置より低く、硬く平らな平面上に置きます。
(3) 加湿器カバーを持ち上げ、タンクをスライドさせながら加湿器ベースから外します。
(4) タンクを水ですすぎ洗いした後、タンク側面の注水線まで水を入れます。注水線を越えないように注意してください。常温の精製水もしくは蒸留水以外は使用しないでください。
(5) インレットとアウトレットの着脱可能シールがしっかりと装着されていることを確認します。タンクを加湿器に戻します。
(6) 加温加湿器用電源コネクタを CPAP 装置の AC 電源アダプタに接続します。CPAP 装置付属の AC 電源コードを加温加湿器用電源コネクタに差し込み、その電源コードのプラグを電源コンセントに差し込みます。
(7) AC 電源アダプタコードのコネクタを CPAP 装置の電源入力に接続します。
(8) 呼吸回路を加湿器の送気口ポートに取り付けます。
(9) CPAP 装置のエアフローをオンにします。
(10) 加湿器のノブを医師より処方された設定まで回して加湿器の電源を入れます。本装置のノブの青色 LED が点灯し、治療が開始されます。

・M シリーズ加温加湿器　DC 電源タイプ
詳しくは製品付属の取扱説明書を参照してください。

(1) CPAP 装置を加湿器ベースに接続します。CPAP 装置にアウトレットポートカバーが接続されている場合は、加湿器に接続する前にアウトレットポートカバーを CPAP 装置から取り外します。
(2) 加温加湿器を、睡眠時に仰臥する位置より低く、硬く平らな平面上に置きます。
(3) 加湿器カバーを持ち上げ、タンクをスライドさせながら加湿器ベースから外します。
(4) タンクを水ですすぎ洗いした後、タンク側面の注水線まで水を入れます。注水線を越えないように注意してください。常温の精製水もしくは蒸留水以外は使用しないでください。
(5) インレットとアウトレットの着脱可能シールがしっかりと装着されていることを確認します。タンクを加湿器に戻します。
(6) CPAP 装置に付属している AC 電源コードと電源アダプタとを接続し、その電源コードのプラグを電源コンセントに差し込みます。
(7) AC 電源アダプタコードを加湿器の背面（電源コード用端子）に接続します。次に、加湿器の背面に付属している短い電源コードを CPAP 装置の背面（電源コード用端子）に接続します。
(8) 呼吸回路を加湿器の送気口ポートに取り付けます。
(9) CPAP 装置のエアフローをオンにします。
(10) 加湿器のノブを医師より処方された設定まで回して加湿器の電源を入れます。本装置のノブの青色 LED が点灯し、治療が開始されます。

【使用上の注意】

詳しくは製品付属の取扱説明書を参照してください。
＜警告＞
- 火傷を避けるため、タンクを取り外す際には、加湿器と加熱プレートと水を常温まで冷ましてから取り外してください（約 15 分）。
- 感電を避けるため、クリーニングを行う際には必ず電源コードを外してください。
- カビや細菌の繁殖を防ぐため、タンクに残った水は毎日捨てて、空にして洗浄してください。

＜注意＞
- 本装置を、カーペット、布、その他の燃えやすい物の上に直接乗せないでください。
- 液体が本装置の上にこぼれた場合は、AC コンセントから電源コードを抜き、水を抜き、乾かしてから使用してください。
- 水を入れるときは、水面が注水線を越えないようにしてください。
- タンクに入れる水は精製水または蒸留水のみを使用してください。
- CPAP 装置および本装置は、水を取り扱う場所で使用または保管しないでください。
- 本装置を運搬する際は、タンクを取り外し、タンク内の水をすべて排出して空にしてください。
- タンクに水が入っていない状態、またはタンクが取り付けられていない状態では、加湿器設定ノブは 0 のままにしておいてください。
- タンクを加湿器内部に入れたまま水を補給しないでください。

＜相互作用＞
◆ 併用禁忌
- 本装置は人工鼻との併用はしないでください。人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用により閉塞し、換気が困難となる恐れがあります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜製品の使用、輸送、保管時＞

	操作時	輸送および保管時
温度：	5 ～ 35℃	-20 ～ 60℃
湿度：	15 ～ 95％（結露なし）	15 ～ 95％ （結露なし）
大気圧：	76.7 ～ 101 kPa (海抜 0 ～ 2,316 m)	N/A

＊＊ ＜耐用期間＞
8 年[自己認証データによる]
（添付文書、取扱説明書、当社保守管理規定に基づく保守又は点検を実施した場合。）

【保守・点検に係わる事項】

詳しくは本体付属の取扱説明書にあるクリーニングおよびサービスに関する記載を参照してください。

1．クリーニング
(1) タンク
食器洗い用の中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い、すすいだ後に完全に水を切り、直射日光の当たらない場所で自然乾燥させます。
(2) 加熱プレートと加湿器ベース
湿った布で拭いてください。
(3) 加湿器送気口
水を含んだ瓶用のブラシまたは湿った布で、送気口の開口部から約 7 cm 挿入し、クリーニングします。

2．消毒
以下の方法により、タンクは最大 60 回消毒することができます。
- 低温殺菌（75℃±2℃の熱水に 30 分間）
- 高温殺菌（90℃±2℃の熱水に 1 分間）
- Control III
- Cidex

3．その他
正常に動作しない場合には、取扱説明書のトラブルシューティングの項目を参照してください。解決しない場合はフジ・レスピロニクスに連絡し、使用者自身が勝手に外装を開けることはしないでください。

【包装】

段ボールによる梱包。1 台単位。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＊＊ 製造販売業者：　フィリップス・レスピロニクス合同会社
住所：　埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1
電話番号：　0120 - 633881
製造業者：　レスピロニクス社（Respironics,Inc.）
アメリカ合衆国